



Utilizzo di Materiali di Riferimento nell'assicurazione della qualità delle prove microbiologiche

Dr.ssa Anna Moschin
*Laboratorio Analisi
di acquevenete S.p.A.*

Bologna, 19 marzo 2019

7.7 Assicurazione della validità dei risultati

Il laboratorio deve disporre di **una procedura per monitorare la validità dei risultati.**

I dati risultanti devono essere registrati in modo che le tendenze siano rilevabili e, ove praticabile, devono essere applicate tecniche statistiche per riesaminare i risultati.



UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

Il monitoraggio deve essere **pianificato e riesaminato** e deve comprendere, ove appropriato, in termini non esaustivi quanto segue:

- a) utilizzo di **materiali di riferimento** o **materiali di controllo qualità**;
- b) *utilizzo di strumentazione alternativa che sia stata tarata per ottenere risultati riferibili;*
- c) *verifiche funzionali delle apparecchiature di prova e di misurazione;*
- d) *ove applicabile, utilizzo di campioni di lavoro o di verifica, utilizzando carte di controllo;*
- e) *verifiche intermedie sulle apparecchiature di misurazione;*



UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018

- f) **ripetizione di prove** o tarature utilizzando **metodi identici o differenti**;
- g) effettuazione di **nuove prove** o tarature su **oggetti conservati**;
- h) *correlazione dei risultati fra caratteristiche diverse di un oggetto*;
- i) *riesame dei risultati presentati*;
- j) **confronti interlaboratorio**;
- k) *prove su campioni civetta*.

I dati provenienti dalle attività di monitoraggio devono essere analizzati e utilizzati per tenere sotto controllo e, se applicabile, migliorare le attività di laboratorio.

... se risultano essere **al di fuori dei criteri prestabiliti**, devono essere intraprese **azioni adeguate a prevenire che vengano forniti risultati non corretti**.



Assicurazione e controllo della qualità

Le attività di Assicurazione della Qualità (AQ) devono:

- essere **programmate** prendendo in considerazione la criticità dei risultati, la sostenibilità del rapporto costi/benefici, etc.;
- basarsi sulla **continua analisi** dei dati acquisiti mediante l'attività di riesame del piano di AQ.

Il compito dell'Assicurazione della Qualità è quello di garantire, in fase di applicazione routinaria del metodo di prova, la compatibilità con le caratteristiche prestazionali (accuratezza e incertezza) determinate in sede di validazione o verifica.



Assicurazione e controllo della qualità

I controlli qualità si eseguono con le **modalità** e le **frequenze** previste nel Piano di Assicurazione della Qualità che deve essere elaborato considerando il **livello di rischio accettabile** o il **rischio di un evento negativo**.

Minore è il livello di rischio accettabile, maggiore sarà l'intensità dell'attività di Controllo Qualità (CQ).



Intensità del controllo qualità

Le tipologie di attività per il controllo della qualità sono

- ✓ per l'**accuratezza del dato**: i circuiti interlaboratorio e i *materiali di riferimento*;
- ✓ per la **ripetibilità**: le prove in doppio.

L'intensità è rappresentata dalla *frequenza* con cui tali attività possono essere effettuate.

Verifica dei mezzi colturali



I mezzi colturali sono tra le variabili critiche del processo analitico dei metodi microbiologici.

Le attività di controllo della qualità del laboratorio devono riguardare anche la verifica delle prestazioni dei mezzi colturali.

Per la verifica delle prestazioni dei mezzi colturali si fa riferimento alla norma ISO 11133.

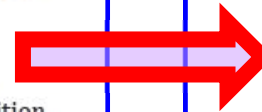
Verifica dei mezzi colturali



INTERNATIONAL
STANDARD

ISO
11133

First edition
2014-05-15



First edition
2014-05-15
AMENDMENT 1
2018-02

*Verifica delle prestazioni dei
mezzi colturali*

**Microbiology of food, animal feed and
water — Preparation, production,
storage and performance testing of
culture media**

*Microbiologie des aliments, des aliments pour animaux et de l'eau —
Préparation, production, stockage et essais de performance des
milieux de culture*



Verifica dei mezzi colturali

Metodo quantitativo per terreni solidi

Questo protocollo richiede l'utilizzo di una sospensione batterica con un'appropriata concentrazione di microrganismi target.

Il recupero ottenuto su un nuovo lotto di terreno è confrontato con il recupero ottenuto su di un terreno non selettivo (terreno di riferimento) o su di un lotto dello stesso terreno (perciò con la medesima composizione) già verificato ed accettato.



Verifica dei mezzi colturali

Quali microrganismi utilizzare?

I microrganismi da utilizzare per la dimostrazione delle prestazioni di un particolare mezzo colturale devono avere caratteristiche rappresentative della loro specie.

Gli organismi di prova dovrebbero in primo luogo derivare da ceppi che sono disponibili nelle collezioni di colture di riferimento (**WDCM** World Data Center for Microorganisms), ma possono essere utilizzati anche [ceppi isolati dal laboratorio in campioni di alimenti o di acqua](#).

Gli [Annex E](#) ed [F](#) della norma riportano informazioni sui mezzi colturali, le condizioni di incubazione, i microrganismi da utilizzare ed i risultati prestazionali attesi.



Assicurazione della qualità delle prove microbiologiche

Grazie per l'attenzione!